





日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年11月14日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-347285

出 願 人

Applicant(s):

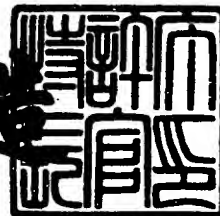
株式会社シーアイメディック  
朝日インテック株式会社

CERTIFIED COPY OF  
PRIORITY DOCUMENT

2001年11月16日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3101164

【書類名】 特許願

【整理番号】 P12-11-013

【提出日】 平成12年11月14日

【あて先】 特許庁長官 殿

【発明者】

【住所又は居所】 宮城県仙台市泉区加茂 1 - 4 4 - 1 0 株式会社シーアイメディック内

【氏名】 目黒 泰一郎

【発明者】

【住所又は居所】 名古屋市守山区協田町 1 7 0 3 番地 朝日インテック株式会社内

【氏名】 川原 康幸

【発明者】

【住所又は居所】 名古屋市守山区協田町 1 7 0 3 番地 朝日インテック株式会社内

【氏名】 江 瀾

【特許出願人】

【識別番号】 599161937

【氏名又は名称】 株式会社シーアイメディック

【特許出願人】

【識別番号】 390030731

【氏名又は名称】 朝日インテック株式会社

【代理人】

【識別番号】 100080045

【弁理士】

【氏名又は名称】 石黒 健二

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014476

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9712428

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 イントロデュースングカテーテルと薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルとの組立体

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 可撓性チューブからなり、薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルおよび該診断治療用カテーテルに先端部を突出させて挿通される管状の可撓性イントロデュースングカテーテルからなる組立体において、前記イントロデュースングカテーテルの先端部を構成するテーパ終端部、直線部または直線終端部の段差部のいずれかで実質的に該診断治療用カテーテルの先端部とゼロクリアランスとなるように密着され、かつ該診断治療用カテーテルのシャフト部と前記イントロデュースングカテーテルとの間に空間部を備えたことを特徴とするイントロデュースングカテーテルと薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルとの組立体。

【請求項 2】 前記診断治療用カテーテルのシャフト部の先端と近位端との間に、同軸的な外管と内管とからなり、前記シャフト部の外表面の少なくとも一部に開放端部を有する中空部を設け、該外管に薬物放出可能に設けられた側孔を備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の診断治療用カテーテル。

【請求項 3】 前記外管および前記内管は樹脂からなり、少なくとも内管には金属細線補強材を内蔵したことを特徴とする請求項 2 に記載の診断治療用カテーテル。

【請求項 4】 前記外管および前記内管において、少なくとも一部が金属パイプにより形成されたことを特徴とする請求項 2 および請求項 3 に記載の診断治療用カテーテル。

【請求項 5】 前記内管の外周面、前記外管の内周面または双方に全周面にわたる凹状、螺旋状、曲線あるいは直線状の条溝部が軸方向に形成されることにより、前記中空部が設けられていることを特徴とする請求項 2 ～請求項 4 のいずれか 1 項に記載の診断治療用カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、シースを用いることなく、人体の管状器官、特に手首などの細い血管系に直接挿入できるイントロデューシングカテーテルと薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルとの組立体に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、カテーテルを用いて血管系や臓器の診断治療を経皮経血管的に行う場合、予め血管にシースを挿入し、ついで診断治療用カテーテルをシースに通し、血管に挿入する。

【0003】

例えば、狭心症や心筋梗塞等の虚血性心疾患を治療する場合、冠動脈バイパス手術よりも患者への負担の小さい経皮経血管のPTCA（経皮冠動脈成形術）が現在主流となっている。PTCAを行う場合、カテーテルを挿入する箇所によって、経大腿動脈へのアプローチ（Trans-Femoral）、経上腕動脈へのアプローチ（Trans-Brachial）、経橈骨動脈へのアプローチ（Trans-Radial）などに分かれる。

【0004】

経大腿動脈へのアプローチでは、術後の排尿を確保するため手術に先立って膀胱に尿管カテーテルを挿入する必要があるが、患者に与える苦痛が大きいことに加え、手術後の患者の止血が難しい。このため、患者に長時間の安静が求められ、入院期間が長期に及ぶことが多くなり、患者への負担が大きい。最近では患者の生活の質を向上させるため、患者への負担を比較的小さくした低侵襲の治療が注目されている。

【0005】

経大腿動脈へのアプローチに対して、経橈骨動脈へのアプローチでは、尿管カテーテルの挿入が不要で、手術直後から歩行できることから長時間の安静が患者に求められることがない。このため、患者の受ける負担と苦痛が大幅に軽減され、一日のみの入院で済むことが可能となった。

【0006】

## 【発明が解決しようとする課題】

ところが、経橈骨動脈へのアプローチについては、従来の方法で行うと、橈骨動脈が細いため、挿入できるシースはほとんど6Fr（外径約2.67mm）であり、このため、最大6F（外径約2.00mm）のカテーテルしか挿入できない。より径の大きい8Fr（外径約3.34mm）のシースになると、橈骨動脈から挿入できる大きな血管の患者は極めて限られている。

## 【0007】

現在、PTCAの治療にあたっては、バルーン拡張、ステント留置、ローターブレード（ダイヤモンドコーティングされたバーを190,000RPMまでの速度で回転させ、血管内の狭窄部を切削する装置）、DCA（先端のハウジングアセンブリにウィンドウと円筒形カッターが設けられ、カッターの前後移動により、血管内の狭窄部のアテローム性物質を切除するカテーテル）、キッシングバルーン（2本以上のバルーンカテーテルを同時に血管内の狭窄部に挿入、拡張し、治療する方法）などを用いて行われている。8Fのカテーテル（外径約2.67mm）を使用する場合、前記のPTCAのほとんどの治療を十分に施すことができるが、6Fのカテーテルを使用すると、ローターブレードのバー径が1.5mm以上のものや二つ以上のバルーンをカテーテルに通すことが難しく、DCAによる治療が不可能といった、患者に十分な治療を施すことができない不都合がある。

## 【0008】

特に、橈骨動脈へのアプローチでは、橈骨動脈などへの穿刺とカテーテルの挿入などの手技中、血管の痙攣が比較的多く発生し、無理にシースまたはカテーテルを引き抜くと、患者に極めて大きな苦痛を与え、血管内皮の損傷、解離あるいは破裂により体内出血を起こす恐れがある。

## 【0009】

本発明は、これらの事情を背景になされたもので、その目的はシースを用いることなく、人体の血管系に直接挿入でき、かつ側孔およびカテーテルの内管と外管との間の中空部の先端から薬物放出が可能であり、橈骨動脈の痙攣を有効に解除できるイントロデュースングカテーテルと薬物放出機能を持つ診断治療用カテ

ーテルとの組立体を提供することにある。

シースが不要になることによって、より大きなサイズのカテーテルを人体管状器官に挿入できる。例えば、従来不可能であった 8 F のカテーテルを殆どの患者の橈骨動脈に挿入できるようになり、十分な治療を施すことができる。さらに、同サイズのカテーテルを挿入した場合、従来のシースを使用する方法と比べ、患者に与える苦痛や挿入部の損傷を最小限にとどめる効果がある。

また、手技中に橈骨動脈に痙攣が発生した場合、前記組立体の側孔および内管と外管との間の中空部の先端から抗痙攣剤を瞬時的に放出することによって、即効的に痙攣を解除させることができる。

#### 【0010】

一方、通常使用されている長尺なロングシースについては、先端が鋭く、かつ硬いので、心臓または他の臓器を損傷する恐れがある。ロングシースを人体管状器官に挿入する場合、人体器官からのストレスがロングシースの円形先端上の 1 点に集中し、シースの先端を変形させ、破壊することによって、血管と組織を損傷する恐れがある。また、ロングシースは、近位端部の止血弁が設置されているため、治療用器材の挿入が困難である。さらに、ロングシースは、操作性に劣るなどの欠点があるため、カテーテルとして使用するのは困難である。

#### 【0011】

また、特開平 11-347131 号公報には、シースチューブに側孔が開けられ、血管に痙攣が生じた場合、シースチューブに抗痙攣剤を注入し、該側孔から抗痙攣剤を放出することによって、血管の痙攣を解除させる方法が開示されている。しかしながら、前記診断治療用カテーテルに同様の側孔を設けると、造影剤を診断治療用カテーテルに注入する時、側孔から造影剤が漏れ出し、患者の血管内壁を刺激することによって、例外なく激痛を誘発する。さらに、造影剤の漏れにより、造影効果の低下と造影剤用量の増加につながる。造影剤用量が増加することによって、患者の人体への負担が大きくなり、最終的には血液透析を必要とする場合が生じる。

#### 【0012】

【課題を解決するための手段】



請求項1では、可撓性チューブからなり、薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルおよび該診断治療用カテーテルに先端部を突出させて挿通される管状の可撓性イントロデュースングカテーテルからなる組立体において、前記イントロデュースングカテーテルの先端部を構成するテーパ終端部、直線部または直線終端部の段差部のいずれかで実質的に該診断治療用カテーテルの先端部とゼロクリアランスとなるように密着され、かつ該診断治療用カテーテルのシャフト部と前記イントロデュースングカテーテルとの間に空間部を備えたイントロデュースングカテーテルと薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルとの組立体を提供する。

【0013】

請求項2では、前記診断治療用カテーテルのシャフト部の先端と近位端との間に、同軸的な外管と内管とからなり、前記シャフト部の外表面の少なくとも一部に開放端部を有する中空部を設け、該外管に薬物放出可能に設けられた側孔を備えた診断治療用カテーテルを提供する。

【0014】

請求項3では、前記外管および前記内管は樹脂からなり、少なくとも内管には金属細線補強材を内蔵した診断治療用カテーテルを提供する。

【0015】

請求項4では、前記外管および前記内管において、少なくとも一部が金属パイプにより形成された診断治療用カテーテルを提供する。

【0016】

請求項5では、前記内管の外周面、前記外管の内周面または双方に全周面にわたる凹状、螺旋状、曲線あるいは直線状の条溝部が軸方向に形成されることにより、前記中空部が設けられた診断治療用カテーテルを提供する。

【0017】

【発明の実施の形態】

次に各図を参照して本発明の一実施例を説明する。

図1の(a)、(b)、(c)は、順に本発明のイントロデュースングカテーテル1、薬物放出機能を持つ(管状の)診断治療用カテーテル2およびイントロデュースングカテーテルと薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルとの組立体

3（以下カテーテル組立体と称する）を示す。

【0018】

このカテーテル組立体3は、図2に示すように中空のシャフト部5を有するイントロデュースングカテーテルAと管状の診断治療用カテーテルBからなっている。

このイントロデュースングカテーテルAにおいて、シャフト部5の先端部5aは、1～60度の角度範囲（好ましくは5～30度の角度範囲）で先細り状のテーパ部5eと略直線部5dと段差部Epからなっている。また、シャフト部5の直線部5bの外径は略直線部5dより小さく、0.3～3.3mmであり、1.0～2.4mmが好ましい。先端部5aの長さLは5～40mmが好ましく、先端部5aの先端内径dは0.2～1.5mmが好ましく、先端部5aの先端外径Dは0.3～2.0mmが好ましい。また、略直線部5dの長さMは1～30mmが好ましい。

【0019】

このシャフト部5の直線部5bは、テーパ終端部Enから所定の位置にある段差部Spから一定の厚みで瘦身化され、長さをNとする径小部5cを形成している。

【0020】

そして、イントロデュースングカテーテルAにおけるシャフト部5は、フッ素樹脂（PTFE、PFE、PFA、ETFEなど）、ポリオレフィン樹脂（ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイソブテンなど）、ポリカーボネート樹脂、ポリアミド樹脂（ナイロン6、ナイロン66、ナイロン11、ナイロン12など）、ポリエステル樹脂（PET、PBTなど）、あるいはポリアクリレート樹脂などにより形成されている。このシャフト部5は、前記材料と金属メッシュ、金属細線編組、ガラス繊維、カーボン繊維、アラミド繊維などの補強材と組み合わせて構成してもよい。また、イントロデュースングカテーテルAの外表面には、滑り性をよくするため、シリコンコーティング又は親水性ポリマーを被覆してもよい。

【0021】

一方、診断治療用カテーテルBは、薄肉な管状に形成されたもので、イントロデュースングカテーテルAより短い寸法を有している。この診断治療用カテーテルBの先端部7は、人体管状器官へ挿入する際、抵抗と血管、臓器への損傷を最小限にするため、先細りの円錐形状を有し、さらに最先端の部分は丸められている。

#### 【0022】

この診断治療用カテーテルBは、図3に示すように先端部7がシャフト部5のテーパ終端部E<sub>n</sub>、直線部5b又は段差部E<sub>p</sub>にゼロクリアランスで密接する状態でシャフト部5に同心的に外挿されている。そして、診断治療用カテーテルBとシャフト部5の径小部5cとの間に生理食塩水などの薬液を注入する環状の空間部8を形成している。

この空間部8に、生理食塩水を注入することにより、長尺の診断治療用カテーテルBへのイントロデュースングカテーテルAの挿入を容易にする。さらに、該診断治療用カテーテルBが長尺のため、内部に気泡が溜まり易い傾向がある。これに対しては、空間部8に生理食塩水を注入することにより、診断治療用カテーテルB内の空気の完全な排出を可能とする。

#### 【0023】

この薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルBは、シャフト部の先端と近位端との間には、互いに同軸的に配置された内管12と外管13とを有し、これら内管12と外管13との間には、薬物流入用の中空部14が設けられている。この中空部14の開放端部15は、全部または一部がシャフト部11の外表面に開放されている。

#### 【0024】

内管12の手元端には、薬物としての造影剤を供給するルアコネクター16が液密に接続されている。また、外管13の手元端には、ルアコネクター16とは別に抗痙攣剤（ニトロール、ワソランなど）を供給するルアコネクター17が溶着あるいは接着により液密に接続されている。18は、その溶着部あるいは接着部を示す。

外管13には、これの表面壁部を貫通するように、少なくとも1つ以上の側孔

9 が設けられており、この側孔 9 は例えば円形に形成され、その径寸法は  $\phi 10 \mu\text{m} \sim \phi 3 \text{mm}$  に設定されている。この径寸法は  $\phi 30 \mu\text{m} \sim \phi 50 \mu\text{m}$  が好ましい。その形成範囲は、外管 13 の近位端部 P の略 30 cm 前方の位置から略 20 cm にかけての区間になっている。

#### 【0025】

また、側孔 9 の配置は、図 6 に示すように、外管 13 の先端部から後端部にかけて次第に径小となるようにしてもよい。この側孔 9 の配置は、図 7 に示すように、碁盤状に縦横に整列して外管 13 の先端部から後端部にかけて次第に径小となるようにしてもよい。

また、側孔 9 の形状としては、円形の他に楕円形、三角、四角形、多角形あるいはスリット形などにしてもよく、その配列は直線状、螺旋状あるいはジグザグ状などにしてもよい。

#### 【0026】

また、内管 12 と外管 13 との中空部 14 に代わって、図 9 に示すように、外管 13 の内周面、内管 12 の外周面または双方に、断面略四角形の薬物流入用の条溝部 10 を単一条あるいは複数条に形成することができる。

この条溝部は、断面略四角形の他に三角形、五角形、多角形、円形、楕円形、半円形、星形などにしてもよく、条溝部の指向形状は、曲線や直線状、螺旋状、ジグザグ状などにすることができる。この場合、条溝部 10 の外層の外管 13 を貫通する状態に側孔 9 が形成されている。

#### 【0027】

このような診断治療用カテーテル B の内管 12、外管 13 またはシャフト部 11 は、代表例としてポリオレフィン樹脂（ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイソブテンなど）、ポリアミド樹脂（ナイロン 6、ナイロン 66、ナイロン 11、ナイロン 12 など）、ポリエステル樹脂（PET、PBT など）、あるいはポリアクリレート樹脂、エチレン-プロピレン共重合体、ポリ塩化ビニール、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリ酢酸ビニール、熱可塑性アクリロニトリル-ブタジエーン-スチレン-ブタジエン共重合体、あるいはアクリルニトリル-ブタジエーン-スチレン共重合体などにより形成されている。さらに、この診断治療

用カテーテルBのシャフト部11、内管12および外管13は、金属メッシュ、金属細線編組、ガラス繊維、カーボン繊維、アラミド繊維などの補強材により補強されてもよい。

## 【0028】

さらに、診断治療用カテーテルBの近位端部に、薬液流入用の中空部14を設けることにより、カテーテルの剛性、強度とトルク特性などの性能が低下する現象を防止するため、少なくとも内管12に金属細線補強材を内蔵することができ、外管13または内管12の一部はステンレススチール（SUS304、SUS316、SUS316Lなど）、超弾性金属など（例えば、Ti-Ni合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金など）の金属パイプにより形成することができる。

## 【0029】

この診断治療用カテーテルBの先端部7は、心臓などの臓器への損傷を防ぐため胴体部より軟らかい軟質材料を使用することが業界公知であるが、直接に人体管状器官に挿入する際、抵抗を最小限にするため、前記軟質材料は、D25～D63のショア硬度を有するか、あるいはこれに相当する硬度に設定されている。この場合、ショア硬度が特にD35～D55であることが好ましい。

ショア硬度がD25より小さい場合、カテーテルの最先端が柔らかすぎて、血管に挿入できない可能性がある。一方、ショア硬度がD63より大きい場合、カテーテルの最先端が硬すぎて、心臓などの臓器を損傷する危険性が大きくなる。

## 【0030】

この軟質材料としては、ポリウレタンエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリスチン系エラストマー、スチレンブロックエラストマー、ポリブタジエン系エラストマー、親水性ポリエーテルウレタンエラストマー、親水性ポリビニールアルコール混合物、ポリオレフィン樹脂（ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイソブテンなど）、ポリアミド樹脂（ナイロン6、ナイロン66、ナイロン11、ナイロン12など）、ポリエステル樹脂（PET、PBTなど）、あるいはポリアリレート樹脂、エチレン-プロピレン共重合体、ポリ塩化ビニール、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリ酢酸ビニール

、熱可塑性アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン-ブタジエン共重合体、あるいはアクリルニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体などが列挙できる。

### 【0031】

また、診断治療用カテーテルBの外表面は、橈骨動脈または上腕動脈の痙攣時に、カテーテルを容易に抜き出すため、親水性ポリマーにより均一に被覆されている。この場合、親水性ポリマーの被覆範囲は、手技を行うときの便利な取扱上、先端部略5cmから近位端部略15cmを除く領域が好ましい。

### 【0032】

この親水性ポリマーとして、原則的に鎖状で架橋のない-OH、-CONH<sub>2</sub>、-COOH、-NH<sub>2</sub>、-COO<sup>-</sup>、-SO<sub>3</sub><sup>2-</sup>などの親水性基を有し、診断治療用カテーテルBの表面に共有結合またはイオン結合などにより固定される高分子物質で、具体的にはカルボキシルメチルデンプンなどのデンプン系、カルボキシルメチルセルロースなどのセルロース系、アルギン酸、ヘパリン、キチン、キトサン、ヒアルロン酸などの多糖類、ゼラチンなどの天然水溶性高分子物質やポリビニルアルコール、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリアクリル酸塩、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、メチルビニルエーテル無水マレイン酸塩、メチルビニルエーテル無水マレイン酸アンモニウム塩、無水マレイン酸エチルエステル共重合体、ポリヒドキシエチルフタル酸エステル共重合体、ポリジメチロールプロピオン酸エステル、ポリアクリルアミド、ポリアクリルアミド四級化物、ポリビニルピロリドン、ポリエチレンジイミン、ポリエチレンスルホネート、水溶性ナイロンなどの合成水溶性高分子物質などのポリマーが列挙できる。

### 【0033】

図10ないし図12は本発明の他の実施例を示す。

この実施例では、診断治療用カテーテルBにおけるシャフト部11の先端部11aには、湾曲部Wが形成されており、この湾曲部Wの内側の先端エッジ部11mは図10および図11に示すように、エッジの互いに垂直の両側に切線で円滑に1/4円以下の形状に丸めている。このため、診断治療用カテーテルBの先端の冠動脈血管壁に接触する部分に比較的大きな面（図11参照）が形成される。

これにより、診断治療用カテーテルBの先端と冠動脈の血管壁との接触は、図12の(b)に示すように面接触となっており、血管壁への損傷を有効に防止することができる。特に、診断治療用カテーテルBの最先端部に比較的硬い材料が使用される時、血管壁への損傷を有効に防止できる。

この場合、湾曲部Wの内側の先端エッジ部11mを、エッジの互いに垂直の両側に円滑に丸め、1/4円よりも大きな形状(例えば1/3円、1/2円)にすると、診断治療用カテーテルBの先端の形状が鋭くなり、心臓などの臓器への損傷を起こし易くなる。

#### 【0034】

また、カテーテルやシースの先端が円形の場合、人体管状器官へ挿入すると、人体からのストレスがその円形上の1点に集中し、カテーテル(Ka)の先端を変形させ、破壊する可能性がある。先端エッジ部11mを1/4円以下の形状にすることによって、このストレスの1点への集中(図13参照)を回避することができ、カテーテル先端の破壊による血管と人体組織への損傷を避けることができる。

#### 【0035】

このように、本発明の実施例では、イントロデューシングカテーテルAの外周側面に薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルBを外挿するようにした。

#### 【0036】

なお、本発明の実施例では、循環器系の疾患の治療を目的として、心臓の冠動脈や大動脈に適用したが、これに限らず他の動脈にも適用できる。

#### 【0037】

また、側孔9の配置は、上記実施例とは逆に外管13の後端部から先端部にかけて次第に径小となるようにしてもよい。

また、本発明の具体的な実施にあたっては、尿管カテーテルなど体内を経路とするものに適用でき、本発明の要旨を逸脱しない範囲で種々変更できる。

#### 【0038】

#### 【本発明の作用および効果】

本発明では、ガイドワイヤーに沿ってカテーテル組立体を人体管状器官に挿入

し、ガイドワイヤーおよびイントロデューシングカテーテルAとを引き抜いてから造影剤などの薬剤を診断治療用カテーテルB内に注入する。または、診断治療用カテーテルBの中に、治療用拡張具などの器具を挿入する。手技中に、橈骨動脈の痙攣が発生した場合、前記カテーテル組立体の側孔9および中空部14の開放先端から抗痙攣剤を瞬時に放出することによって、即効的に痙攣を解除することができる。

## 【0039】

このように、イントロデューシングカテーテルAの外周側面に診断治療用カテーテルBを外挿した構成を採用しているので、診断治療用カテーテルBを直接に人体管状器官に挿入することができ、シースが不要になる。このため、よりサイズの大きいカテーテルを人体管状器官に挿入でき、患者に十分な治療を与えることができる。例えば、従来橈骨動脈への挿入が困難であった8F（2.67mm）のカテーテルを殆どの患者の橈骨動脈に挿入できるようになり、十分な治療を施すことができる。さらに、従来と同じサイズのカテーテルを使用する場合、患者に与える苦痛や体組織に与える損傷が少なくなる。

表1は同様のサイズのカテーテルを血管に挿入する場合における従来のシースを使用する方法と、シースが不要になった本発明との比較を示す。

## 【0040】

【表1】

	従来方法	本発明
カテーテルサイズ（外径）	シース外径	組立体外径
6F（2.00mm）	2.67mm	2.00mm
7F（2.34mm）	3.00mm	2.34mm
8F（2.67mm）	3.34mm	2.67mm

## 【0041】

また、シース、シース用ガイドワイヤー、シース用ダイレーターおよび尿管カテーテル（PTCAの場合）などを使用しないため、操作が比較的簡単になり、患者への治療が短時間で済むとともに、医療コストの削減および医療廃棄物の減



少化が図られる。

【 0 0 4 2 】

さらに、イントロデューシングカテーテルAと診断治療用カテーテルBとを同時に血管に挿入するので、診断治療用カテーテルBに対する耐キンク性とカテーテルの操作性が向上する。

【 0 0 4 3 】

ところで、診断治療用カテーテルBの使用時における挿入過程で、血管に痙攣が生じた場合には、ルアコネクター17から抗痙攣剤を注入する。抗痙攣剤は瞬時に内管12と外管13との間の中空部14または条溝部10を通して、側孔9および中空部14の開放端部15から橈骨動脈または上腕動脈などの血管内皮に直接放出する。これにより、血管の痙攣を瞬時に解除する。特に、側孔9より遠位端の血管の痙攣が起きた場合、開放端部15から抗痙攣剤を放出し、血管の痙攣を遠位端方向に徐々に解消することが可能となる。

また、診断治療用カテーテルBのシャフト部11の先端が冠状動脈の入口に至った際には、造影剤をルアコネクター17から注入する。すると、造影剤は内管12を通して冠状動脈の入口に放出される。

【 0 0 4 4 】

このように、抗痙攣剤は内管12と外管13の間を通り、造影剤は内管12を通っているので、抗痙攣剤の通過経路と造影剤の通過経路とが別々に完全に分離されている。このため、造影剤の注入時に造影剤が外管13の側孔9と中空部14の開放端部15を介して大動脈に漏出することがなく、所望のX線撮影が支障なく行えるとともに、造影剤の漏出により患者に苦痛を与えることがない。

【 0 0 4 5 】

また、内管12を金属細線編組を内蔵した熱可塑性樹脂パイプ、金属パイプあるいは超弾性金属パイプにより形成しているので、全体の可撓性および耐キンク性を維持しながら外管を補強し、屈曲した血管などに対する良好な追従性および操作が得られる。

【 0 0 4 6 】

また、側孔9の配置を外管13の先端部から後端部にかけて次第に径小とする

ことなどにより、橈骨動脈 V での側孔 9 からの薬物放出量を調節できる。

【0047】

また、条溝部 10 は、直線状、螺旋状、ジグザグ状などの種々の幾何学形状にでき、その断面は、三角形、四角形、円形、楕円形、半円形、星形など所望の形状にできるので、薬物の放出量や迅速性を考慮する場合などに好都合である。さらに、条溝部 10 の存在するシャフト部の断面積は中空タイプのカテーテルよりも大きいため、カテーテルのシャフト部の剛性が中空タイプのカテーテルよりも高い。

【0048】

従来、カテーテル K a と冠動脈の血管壁との接触は、点接触であり（図 12 の（a））、接触部分の血管壁の損傷・解離をもたらす可能性が高い。

本発明の診断治療用カテーテル B にあっては、遠位先端湾曲部の内側の先端エッジ部 11 m を  $1/4$  円以下の形状（図 10 参照）とすることにより、診断治療用カテーテル B の先端の冠動脈血管壁に接触する部分に比較的大きな面（図 11 参照）が形成される。従って、診断治療用カテーテル B の先端と冠動脈の血管壁に対して、面接触（図 12 の（b））となり、血管壁への損傷を有効に防止することができる。

さらに、診断治療用カテーテル B の先端エッジ部 11 m を  $1/4$  円以下の形状にすることによって、カテーテルを人体管状器官に挿入する際、ストレスの円形上への 1 点集中を避けることができ、従来のカテーテル K a と異なり、カテーテル先端の破壊（図 13 に記号 H a で示す）による血管と人体組織への損傷を避けることができる。

【0049】

また、診断治療用カテーテル B の先端部を先細り状の円錐形状に形成し、最先端部を丸めることによって、血管挿入時の抵抗を最小限にとどめることができ、冠動脈血管壁との接触も同様な面接触となることで、血管壁への損傷を有効に防止できる。

【0050】

また、診断治療用カテーテル B の外層に親水性ポリマーを被覆したので、血管

に対して挿抜き易くなる。特に、橈骨動脈または上腕動脈の痙攣時にカテーテルを容易に抜き出すことができる。

【0051】

さて、循環系の疾患を治療すべく、本発明によるカテーテル組立体3を使用するには、いずれも図示はしないが、穿刺針と外套管を橈骨動脈Vに穿刺し、外套管を残して穿刺針を抜き取る。ついで、ガイドワイヤーを外套管に通して橈骨動脈Vに挿入してから外套管を抜き取る。

【0052】

この後に、図4に示すようにカテーテル組立体3をセットし、ガイドワイヤー（図示せず）に沿って橈骨動脈Vに通す。この過程で、橈骨動脈Vに痙攣が生じた場合には、ルアコネクター17から抗痙攣剤を注入する。すると、抗痙攣剤は内管12と外管13との間の中空部14を通して側孔9および開放端部15から橈骨動脈Vまたは上腕動脈などの血管内皮に直接放出される。このため、血管の痙攣を即時に解除することができる。

さらに、診断治療用カテーテルBの外表面に親水性ポリマーを被覆したので、カテーテル組立体3または診断治療用カテーテルBを一層容易に抜き出すことができる。

【0053】

そして、シャフト部11の先端部11aが橈骨動脈Vおよび所定の位置に到達すると、図5に示すように診断治療用カテーテルBを残してイントロデュースングカテーテルAだけを徐々に抜き取る。ついで、診断治療用カテーテルBを操作し、造影剤などの薬液を診断治療用カテーテルBに注入する。または、診断治療用カテーテルB中に更に治療用拡張具などの器具を挿入する。

【0054】

このように、本発明によれば、従来の手技に必須であったシースの使用が不要となるばかりでなく、手技中に発生した血管の痙攣を即時に解除することができる。患者に対して一層低侵襲となる診断治療用具を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

(a) は本発明に係るイントロデューシングカテーテルの正面図、(b) は薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテルの正面図、(c) はカテーテル組立体を示す正面図である。

【図 2】

(a) はイントロデューシングカテーテルの先端部の縦断面図、(b) は診断治療用カテーテルの縦断面図である。

【図 3】

イントロデューシングカテーテルに診断治療用カテーテルを外挿した状態を示す拡大断面図である。

【図 4】

カテーテル組立体を橈骨動脈に位置決めした状態を示す全体的な断面図である。

【図 5】

図 4 において、カテーテル組立体からイントロデューシングカテーテルを抜き取った状態を示す断面図である。

【図 6】

同サイズの側孔の配置関係を示す展開図である。

【図 7】

異なるサイズの側孔の配置関係を示す展開図である。

【図 8】

縦横に整列する側孔の配置関係を示す展開図である。

【図 9】

内管に条溝部を形成した薬物放出用カテーテルの横断面図である。

【図 10】

1 / 4 円以下でエッジ先端を形成した先端部の概略図である。

【図 11】

1 / 4 円以下でエッジ先端を形成した先端部の斜視図である。

【図 12】

(a) は冠動脈の入口における従来のカテーテルとの点接触を示す概略図、(

b) は本発明の面接触の態様を示す概略図である。

【図 1 3】

円形のカテーテルの先端における円周上の 1 点ストレス集中による先端の破壊を示す概略図である。

【符号の説明】

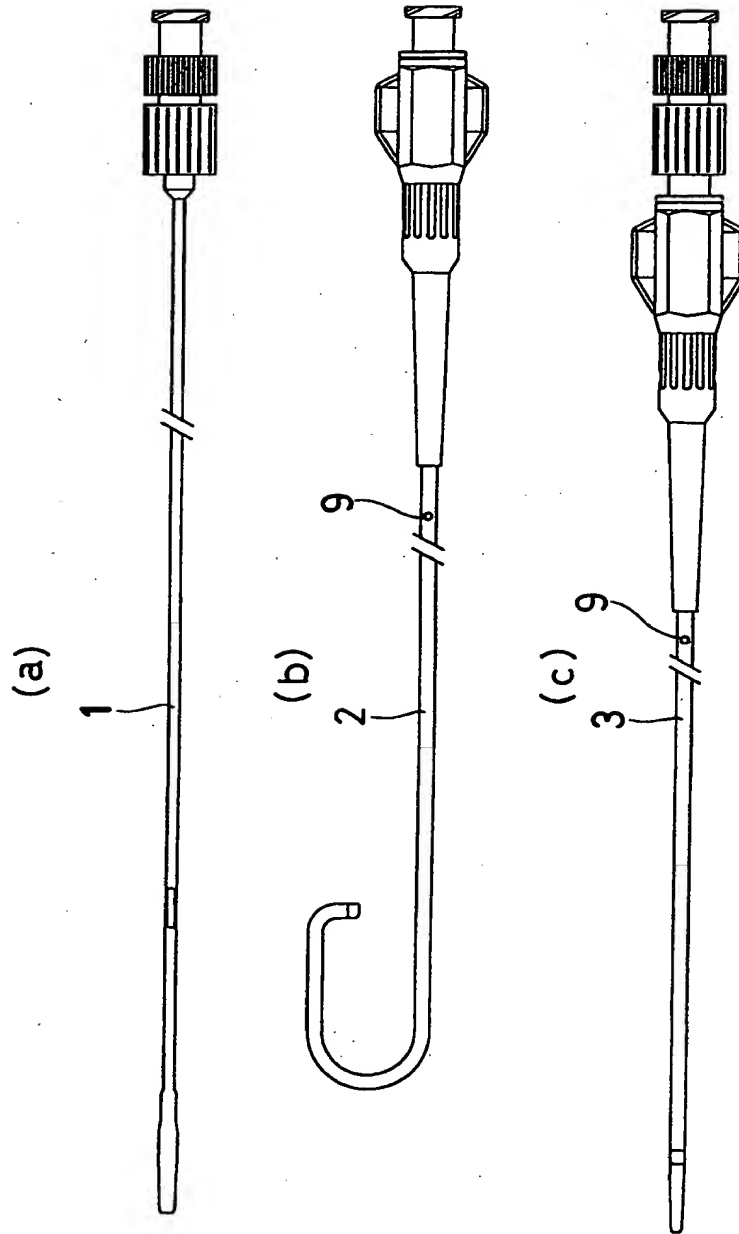
- 1 イントロデュースングカテーテル
- 2 薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテル
- 3 カテーテル組立体
- 5 イントロデュースングカテーテルのシャフト部
- 5 a イントロデュースングカテーテルの先端部
- 5 b イントロデュースングカテーテルの直線部
- 5 c イントロデュースングカテーテルの径小部
- 5 d イントロデュースングカテーテルの略直線部
- 5 e イントロデュースングカテーテルのテーパ部
- A イントロデュースングカテーテル
- B 薬物放出機能を持つ診断治療用カテーテル（可撓性チューブ）
- d イントロデュースングカテーテルの先端部 5 a の先端内径
- D イントロデュースングカテーテルの先端部 5 a の先端外径
- L イントロデュースングカテーテルの先端部 5 a の長さ
- M イントロデュースングカテーテルの略直線部 5 d の長さ
- E n イントロデュースングカテーテルのテーパ終端部
- E p イントロデュースングカテーテルの先端部の段差部
- V 橈骨動脈
- W 診断治療用カテーテルの遠位端湾曲部
- 7 診断治療用カテーテルの先端部
- 8 カテーテル組立体の空間部
- 9 診断治療用カテーテルの側孔
- 1 0 外管または内管の条溝部
- 1 1 診断治療用カテーテルのシャフト部

- 1 1 a 診断治療用カテーテルのシャフト部の先端部
- 1 1 m 診断治療用カテーテルの先端エッジ部
- 1 2 内管
- 1 3 外管
- 1 4 中空部
- 1 5 中空部の開放端部
- 1 6 造影剤注入用のルアコネクター
- 1 7 抗痙攣剤注入用のルアコネクター
- 1 8 外管とルアコネクターとの溶着部あるいは接着部

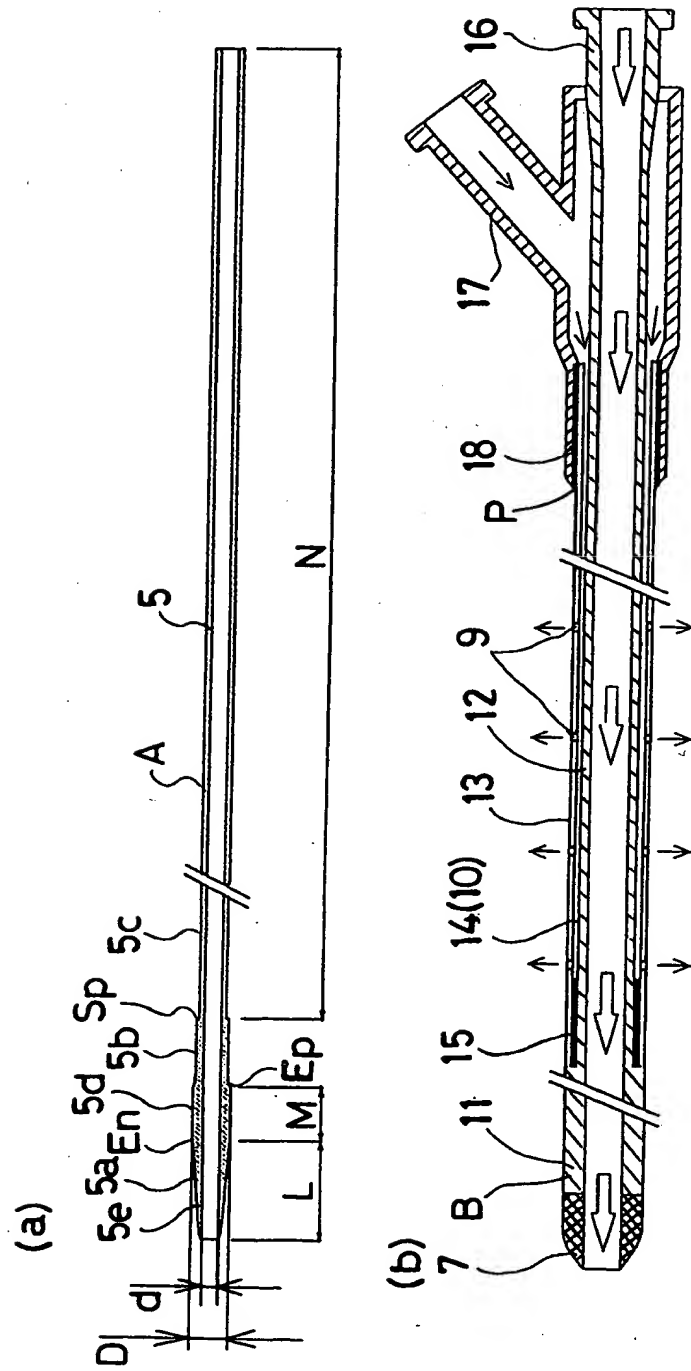
【書類名】

図面

【図 1】

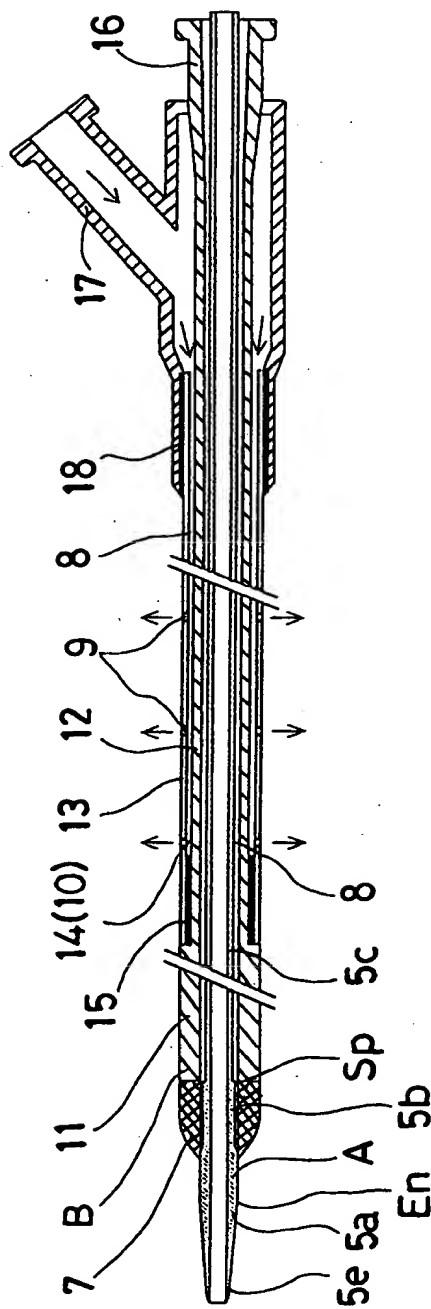


【図2】

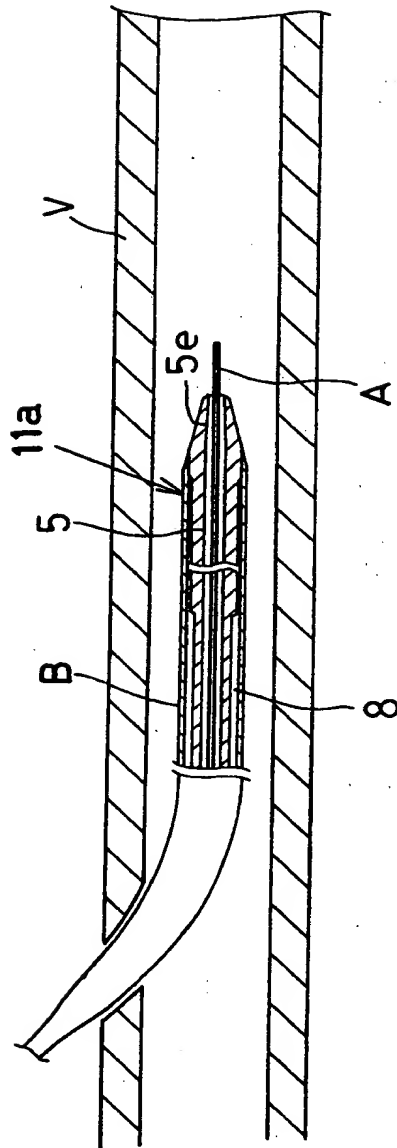




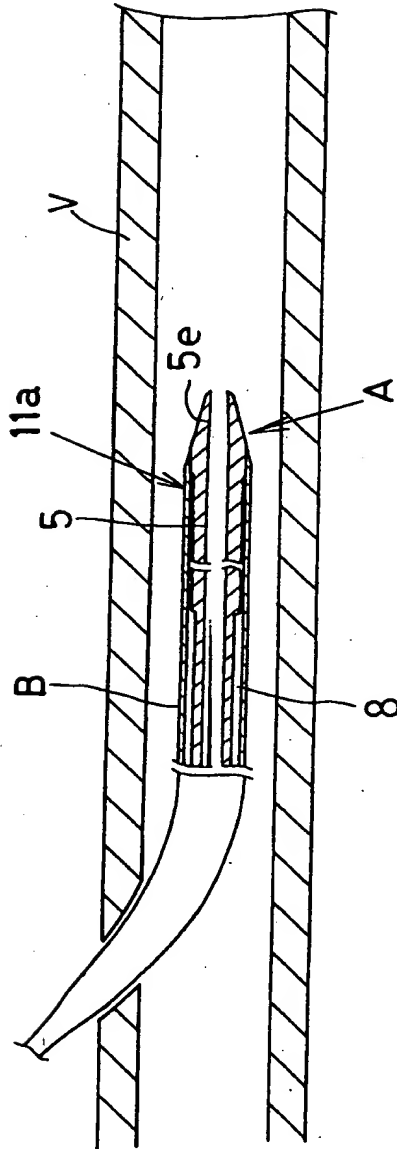
【図 3】



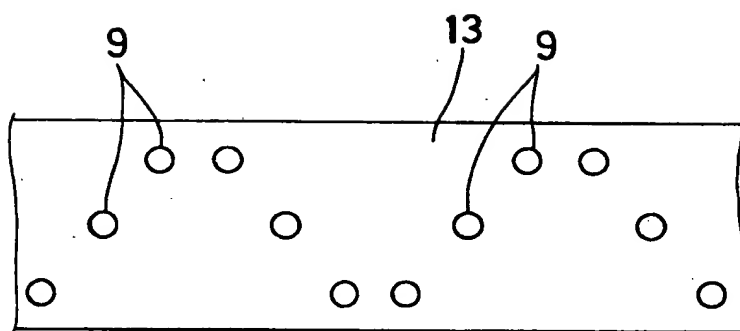
【図 4】



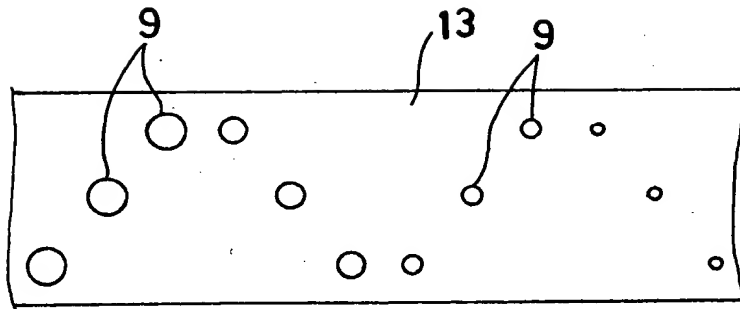
【図 5】



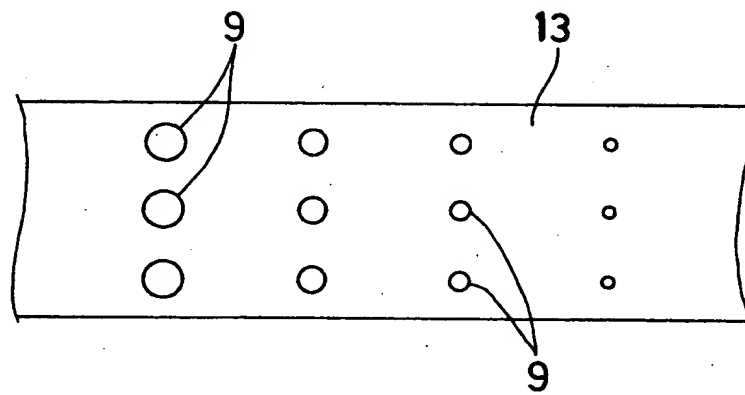
【図 6】



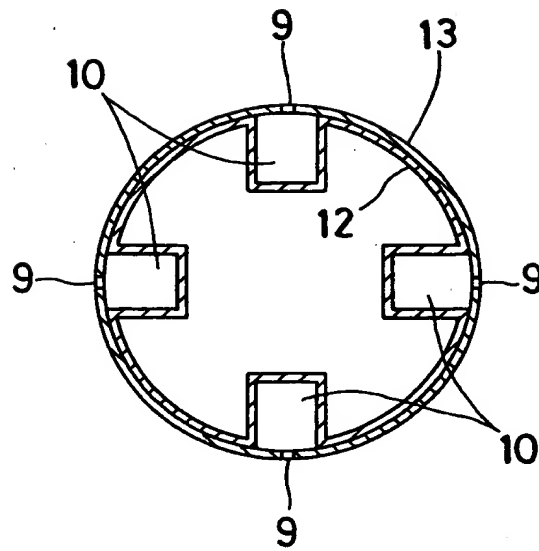
【図 7】



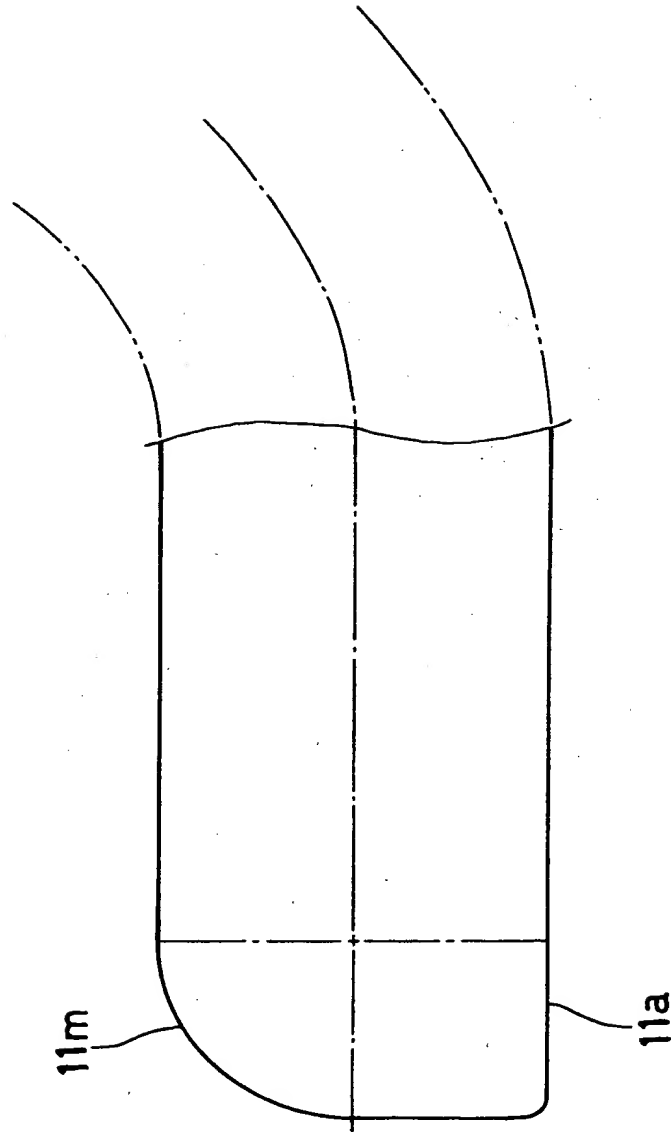
【図 8】



【図 9】

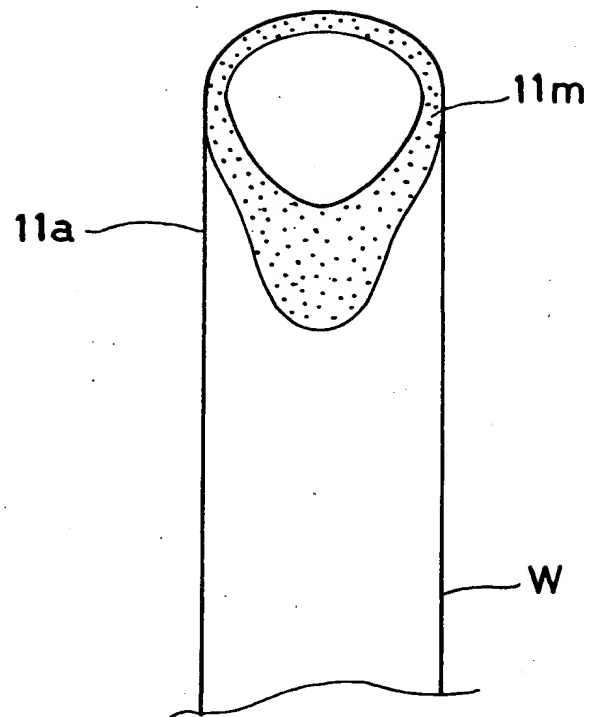


【図 1 0】

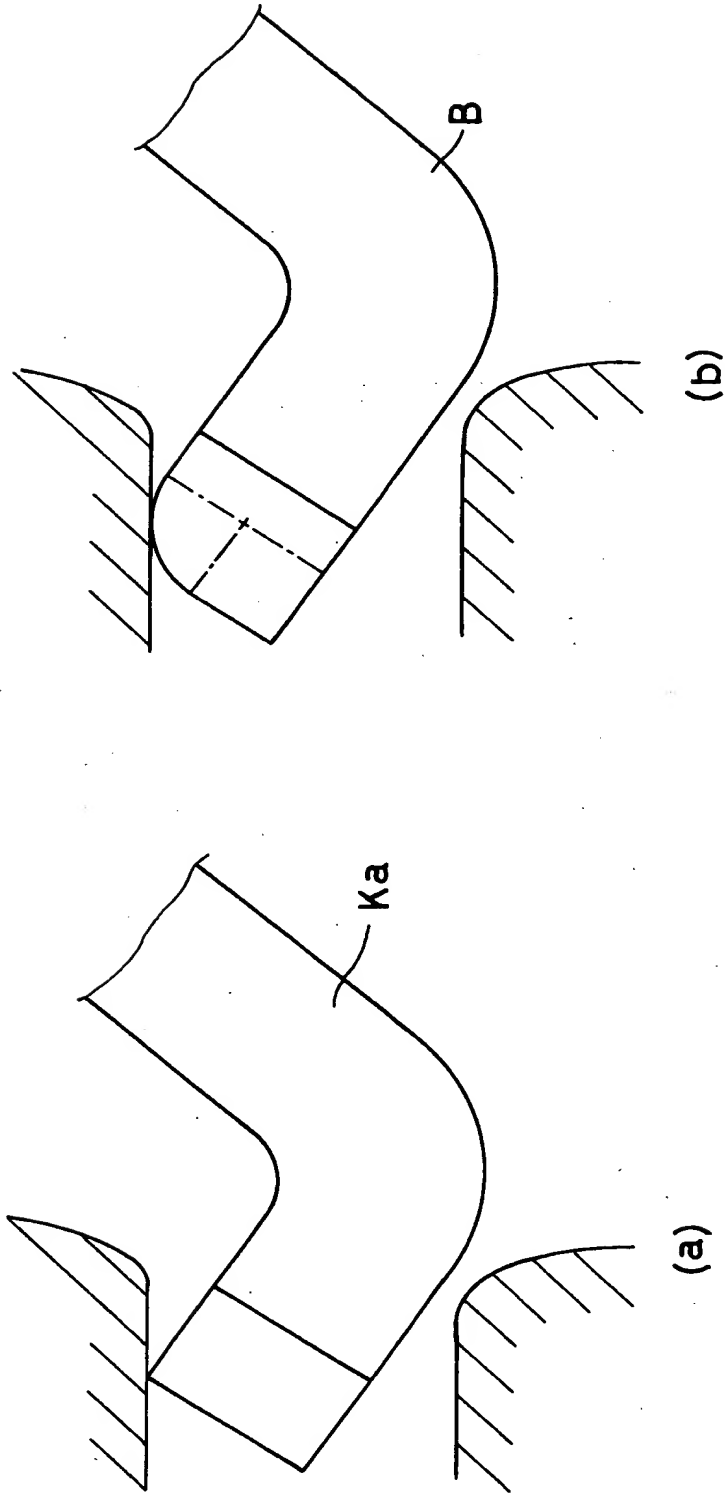




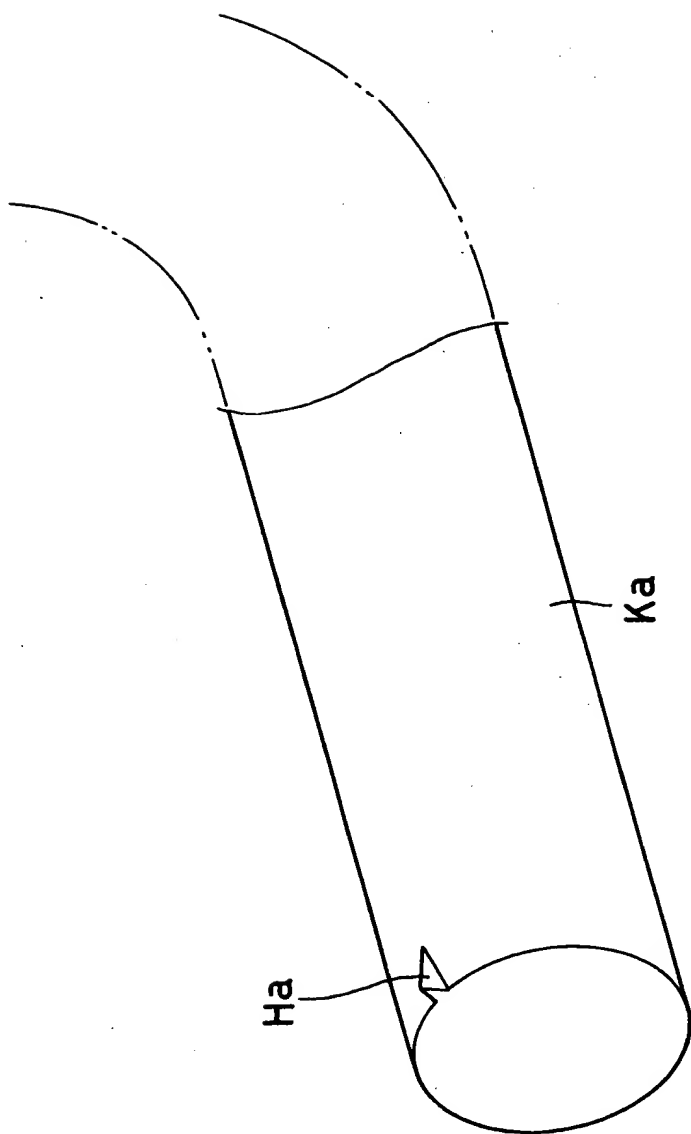
【図 1 1】



【図 1 2】



【図 13】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 カテーテルを用い、特に経橈骨動脈によって虚血性心疾患を診断または治療する場合、シースを用いることにより、患者の経橈骨動脈が細い場合には使用できるが、カテーテルの使用サイズが限られ（例えば 6 F や 5 F）、十分な治療が困難な場合がある。特殊なデバイス（ロータブレーター、DCA）やキッキングバルーンなどの複雑な手技を要する場合、よりサイズの大きいカテーテル（例えば 8 F や 9 F）が要請され、橈骨動脈からアプローチできる患者はさらに制限される。同一内径を保持ながらシースを省けば、2 F のダウンサイズを図れるが、橈骨動脈の攣縮に対しては、カテーテルの操作や抜去が困難となる。

【解決手段】 イントロデュースングカテーテル A に診断治療用カテーテル B を挿入し、直接に管状器官（橈骨動脈や上腕動脈）に挿入することによって、シースの使用を不要とする。診断治療用カテーテル B に同軸的に設けた内管 1 2 と外管 1 3 とからなり、シャフト部 1 1 の円周上に少なくとも一部が開放端部 1 5 となった中空部 1 4 を備え、外管 1 3 に側孔 9 を設け、必要時に抗痙攣剤などの薬剤を血管内に放出する。

【選択図】 図 3

【書類名】 手続補正書

【提出日】 平成12年11月16日

【あて先】 特許庁長官殿

【事件の表示】

【出願番号】 特願2000-347285

【補正をする者】

【識別番号】 599161937

【氏名又は名称】 株式会社シーアイメディック

【補正をする者】

【識別番号】 390030731

【氏名又は名称】 朝日インテック株式会社

【代理人】

【識別番号】 100080045

【弁理士】

【氏名又は名称】 石黒 健二

【手続補正 1】

【補正対象書類名】 特許願

【補正対象項目名】 発明者

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【発明者】

【住所又は居所】 宮城県仙台市青葉区上杉5丁目3番47号 株式会社シーアイメディック内

【氏名】 目黒 泰一郎

【発明者】

【住所又は居所】 名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日インテック株式会社内

【氏名】 川原 康幸

【発明者】

【住所又は居所】 名古屋市守山区脇田町 1 7 0 3 番地 朝日インテック株式会社内

【氏名】 江 瀾

【その他】 発明者の住所を「宮城県仙台市青葉区上杉 5 丁目 3 番 4 7 号 株式会社シーアイメディック内」と記載しなければならないところを、「宮城県仙台市泉区加茂 1 - 4 4 - 1 0 株式会社シーアイメディック内」と入力ミスをしてしまったため、手続補正書を提出いたします。

【プルーフの要否】 要

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [599161937]

1. 変更年月日 2000年 6月 6日  
[変更理由] 住所変更  
住 所 宮城県仙台市青葉区上杉5丁目3番47号 上杉オオウラビル  
4階  
氏 名 株式会社シーアイメディック

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [390030731]

1. 変更年月日 2000年10月17日  
[変更理由] 住所変更  
住 所 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地  
氏 名 朝日インテック株式会社